Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. EVGENI TANCHEV
presentadas el 21 de diciembre de 2016[1]

Asunto C-535/15

Freie und Hansestadt Hamburg
contra
Jost Pinckernelle

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania)]

«Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH) — Alcance *ratione materiae* de la obligación de registro en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ("ECHA") — Autoridad de un Estado miembro que prohíbe la exportación desde la Unión de sulfato de nicotina no registrado en el momento de su importación — Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Artículo 126 del Reglamento n.º 1907/2006 relativo a las sanciones por incumplimiento»

1. La cuestión planteada al Tribunal de Justicia en el presente asunto versa sobre el ámbito de aplicación *ratione materiae* de los requisitos de registro que impone el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006[2] (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»). En concreto, el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) pregunta si una autoridad de un Estado miembro, como la Ciudad de Hamburgo, puede prohibir a un operador que ha importado una sustancia química a la Unión, en este caso sulfato de nicotina, sin cumplir el requisito de registrarla en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «ECHA»), que exporte dicha sustancia fuera de la Unión. La Ciudad de Hamburgo impuso esa prohibición basándose en que la exportación del sulfato de nicotina controvertido constituye un incumplimiento autónomo del artículo 5 del Reglamento REACH.

1 — _ Lengua original: inglés.

2 — Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1). La versión del Reglamento REACH pertinente por lo que atañe al litigio principal es la modificada por última vez mediante el Reglamento (CE) n.º 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009 (DO 2009, L 164, p. 7).

I. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

2. Los considerandos 2, 3, 7 y 122 del Reglamento REACH disponen lo siguiente:

«(2) El funcionamiento eficaz del mercado interior de sustancias sólo se puede conseguir si los requisitos que deben cumplir las sustancias no difieren de forma significativa de un Estado miembro a otro.

(3) Al aproximar las legislaciones sobre sustancias, hay que garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el fin de lograr un desarrollo sostenible. Estas legislaciones deben aplicarse de forma no discriminatoria, independientemente de que el comercio con sustancias tenga lugar en el mercado nacional o internacional, de conformidad con los compromisos internacionales de la Comunidad.

[...]

(7) Para mantener la integridad del mercado interior y garantizar un alto nivel de protección de la salud humana —especialmente la de los trabajadores— y del medio ambiente, es necesario garantizar que la fabricación de sustancias en la Comunidad cumpla la normativa comunitaria, incluso cuando dichas sustancias se exportan.

[…]

(122) Para garantizar la transparencia, imparcialidad y coherencia en el nivel de las actividades de cumplimiento de la normativa llevadas a cabo por los Estados miembros, es necesario que estos creen un marco adecuado de sanciones con el fin de imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento, ya que el incumplimiento puede tener como resultado un perjuicio para la salud humana y el medio ambiente.»

3. El artículo 1 del Reglamento REACH lleva por título «Objeto y ámbito de aplicación». En su apartado 1 prevé lo siguiente:

«La finalidad del presente Reglamento es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.»

4. El artículo 3 del Reglamento REACH se titula «Definiciones». Dicho artículo dispone:

«A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[...]

7) "solicitante de registro": el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia;

[...]

9) "fabricante": toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad;

10) “importación”: la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad;

11) “importador”: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad y responsable de la importación;

12) “comercialización”: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización.

[...]»

5. El artículo 5 del Reglamento REACH, rubricado «No hay comercialización sin registro», tiene el siguiente tenor:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23, no se fabricarán en la Comunidad ni se comercializarán sustancias, como tales o en forma de mezclas o contenidas en artículos, a menos que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente título que así lo exijan.»

6. El artículo 6, apartado 1, del Reglamento REACH, titulado «Registro obligatorio general de las sustancias como tales o en forma de mezclas», prevé:

«Salvo que se disponga lo contrario en el presente Reglamento, todo fabricante o importador de una sustancia, como tal o en forma de una o más mezclas, en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada anual deberá presentar una solicitud de registro a la Agencia.»

7. El artículo 126 del Reglamento REACH, rubricado «Sanciones por incumplimiento», tiene el siguiente tenor:

«Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. [...]»

B. Derecho nacional

8. Las disposiciones pertinentes del Derecho nacional están recogidas en la Gesetz zum Schutz vor gerfährlichen Stoffen (Ley de protección frente a sustancias peligrosas; en lo sucesivo, «ChemG»), en su versión modificada por la Comunicación de 28 de agosto de 2013 (BGBl. I, pp. 3498 y 3991), y en la Hamburgisches Gesetz zum Schutz der öffentlichen Sicherheit und Ordnung (Ley de Hamburgo de protección de la seguridad y el orden públicos; en lo sucesivo, «SOG») (HmbGVBl., p. 77).

9. Los artículos 21, 23 y 27b de la ChemG tienen el siguiente tenor:

«Artículo 21. Supervisión

1. A menos que la presente Ley disponga otra cosa, las autoridades competentes del Land deberán supervisar la aplicación de la presente Ley y de sus reglamentos de desarrollo.

2. El apartado 1 se aplicará también a los reglamentos de la CE o de la Unión que regulen las materias objeto de la presente Ley, en la medida en que la supervisión de su cumplimiento corresponda a los Estados miembros. […]

Artículo 23. Disposiciones administrativas

1. La autoridad competente del Land podrá adoptar, en casos individuales, las resoluciones que resulten necesarias para subsanar toda infracción de la presente Ley, de sus reglamentos de desarrollo o de los Reglamento de la CE o de la Unión mencionados en el artículo 21, apartado 2 [...], o para prevenir su comisión.

Artículo 27b. Infracciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006

1. Será condenado a la pena de prisión de hasta dos años o multa pecuniaria quien infrinja el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), [...]

   1) produciendo o comercializando una sustancia como tal o en forma de mezcla o contenida en un producto, en contra de lo dispuesto en su artículo 5.

[...]»

10. El artículo 3, apartado 1, de la SOG, en su versión pertinente de 16 de junio de 2005 (HmbGVBl, p. 233), dispone:

«Artículo 3. Funciones de las autoridades

1. En el marco de sus actividades y tomando debidamente en cuenta todas las circunstancias, las autoridades administrativas adoptarán las medidas necesarias en cada caso para proteger al público en general o a un particular, para prevenir riesgos inminentes para la seguridad o el orden públicos o para solucionar alteraciones de la seguridad o del orden públicos (medidas de prevención de amenazas).

[...]»

II. Hechos del litigio principal y cuestión prejudicial

11. El demandante, el Sr. Pinckernelle, se dedica al comercio de productos químicos. Solicita la anulación de una decisión de la Ciudad de Hamburgo, de 29 de junio de 2009 (en lo sucesivo, «decisión»), mediante la cual se le denegó el permiso para exportar una remesa de 19,4 toneladas de sulfato de nicotina (en lo sucesivo, «remesa») a un tercer país, en este caso Rusia, que había importado a la Unión Europea desde China poco después del 1 de diciembre de 2008. En Rusia, el sulfato de nicotina se emplea como desinfectante industrial y como desinfectante de instalaciones que albergan animales. [3] Sin embargo, en la Unión no puede emplearse para ese fin y está sujeto a estrictas restricciones. [4]

3 — Según las observaciones escritas de la Comisión.

4 — *Ibidem*. La Comisión se remite, *inter alia*, al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO 2012, L 167, p. 1).

12. Con anterioridad, en el marco de una investigación penal, la policía fluvial de Hamburgo y el departamento de economía y obras públicas de la Ciudad de Hamburgo se incautaron de la remesa. Dicha remesa se encontraba en un almacén de Hamburgo y allí permanece. Mediante resoluciones de 23 de febrero y de 18 de mayo de 2009, la Ciudad de Hamburgo prohibió que la remesa saliera del almacén. [5] La resolución de 18 de mayo de 2009 añadía que sólo podría ser retirada de dicho almacén con la autorización previa de la Ciudad de Hamburgo. [6]

13. Antes de su importación, el Sr. Pinckernelle no había efectuado el prerregistro de la remesa conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento REACH ni había llevado a cabo ningún otro registro de conformidad con el artículo 6 del Reglamento REACH. Conforme a la decisión de la Ciudad de Hamburgo, el sulfato de nicotina se encontraba ilegalmente en Hamburgo y su exportación a un[o] país no perteneciente a la Unión no podía legalizar la situación, sino que constituía, en sí, una alteración de la seguridad y del orden públicos.

14. El Sr. Pinckernelle impugnó dicha decisión ante el Verwaltungsgericht (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) pero su recurso fue desestimado. En el marco de un recurso de apelación interpuesto por el Sr. Pinckernelle, el Oberverwaltungsgericht (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) revocó la sentencia del Verwaltungsgericht (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo) mediante sentencia de 25 de febrero de 2014. Anuló la decisión y ordenó a la Ciudad de Hamburgo que autorizara la exportación de la remesa. El Oberverwaltungsgericht (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo) declaró que la exportación solicitada de una sustancia importada en contravención del artículo 5 del Reglamento REACH no constituía en ningún caso una nueva infracción del artículo 5 en relación con su artículo 3, punto 12, si, como sucede en el caso de autos, la sustancia no está disponible en el mercado europeo debido a una prohibición de venta.

15. La Ciudad de Hamburgo interpuso un recurso de casación contra dicha sentencia ante el órgano jurisdiccional remitente.

16. Sin embargo, en paralelo al procedimiento contencioso-administrativo que dio lugar a la resolución de remisión, el Sr. Pinckernelle fue condenado en un procedimiento penal en Alemania a una pena de prisión de 18 meses, suspendida de forma condicional durante un período de 3 años y sujeta al pago de una multa de 340 000 euros, por comercializar ilegalmente sustancias químicas (en lo sucesivo, «procedimiento penal»). [7] Ese procedimiento no fue iniciado por la Ciudad de Hamburgo sino por el órgano competente en materia de acusación penal. [8]

17. El Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) ha planteado la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Ha de interpretarse el artículo 5 del Reglamento REACH en el sentido de que, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 6, 7, 21 y 23 de dicho Reglamento, sólo pueden ser exportadas fuera del territorio de la Unión las sustancias que se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del título II del Reglamento REACH que así lo exijan?»

18. Han presentado observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia la Ciudad de Hamburgo, los Gobiernos de Alemania e Italia y la Comisión Europea. Todos ellos, a excepción de Italia, así como el representante del Sr. Pinckernelle formularon observaciones verbales en la vista celebrada el 28 de septiembre de 2016.

5 — Según las observaciones escritas de la Comisión.

6 — *Ibidem.*

7 — El representante del Sr. Pinckernelle alegó en la vista que el procedimiento penal concluyó en enero de 2012.

8 — Según las observaciones verbales de la Ciudad de Hamburgo.

III. Análisis

A. *Introducción*

19. El sulfato de nicotina es un producto inflamable que puede ser tóxico para los seres humanos si se inhala, entra en contacto con la piel o se absorbe de algún otro modo. También puede tener efectos perjudiciales a largo plazo en el medio ambiente acuático, dado que es nocivo para la vida marina y puede dañar la biodiversidad. [9]

20. El Reglamento REACH tiene por objeto garantizar la gestión segura de los riesgos asociados a las sustancias químicas a lo largo de toda la cadena de suministro, [10] desde la fase de fabricación e importación de productos químicos hasta los consumidores de productos que incorporen sustancias químicas y, en cierta medida, hasta la eliminación de tales sustancias. Por consiguiente, su ámbito de aplicación es muy amplio. [11] Sin embargo, ¿se extiende *ratione materiae* a las exportaciones de sustancias de este tipo, no fabricadas en la Unión, pero que no fueron registradas en la ECHA en el momento de su importación, como correspondía? Esa es, básicamente, la cuestión que se plantea al Tribunal de Justicia en el presente asunto.

21. Antes de entrar en el análisis de la cuestión planteada por el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo), procede señalar que sus parámetros están muy delimitados.

22. Como señaló la Comisión en la vista, se ha solicitado al Tribunal de Justicia que responda a la pregunta concreta de si la exportación desde la Unión a un tercer país de sustancias químicas no registradas en el momento de su importación constituye una infracción del artículo 5 del Reglamento REACH, separada e independiente del incumplimiento del artículo 5 del Reglamento REACH que se cometió en el momento de la importación. Por consiguiente, mi análisis se centrará principalmente en esa cuestión.

23. Como se desprende de las observaciones escritas presentadas al Tribunal de Justicia, para resolver la controversia entre las partes en el presente asunto es esencial llevar a cabo un ejercicio convencional de interpretación jurídica, más concretamente, determinar el significado del término «comercializarán» contenido en el artículo 5 del Reglamento REACH.

24. ¿Debe interpretarse el término «comercializarán» del artículo 5 en el sentido de que se limita a sustancias químicas comercializadas en el mercado interior de la Unión, [12] y excluye por tanto las sustancias químicas que no fueron registradas en el momento de su importación a la Unión, pero que un operador desea exportar, como sostienen el Sr. Pinckernelle y la Comisión o, debe interpretarse el término «comercializarán» en el sentido de que el artículo 5 se activa cuando se comercializan sustancias químicas en cualquier mercado mundial, por lo que engloba las sustancias químicas no registradas en el momento de su importación que vayan a exportarse a terceros países, como alegan la Ciudad de Hamburgo, Alemania e Italia?

9 — Véase el anexo III del Reglamento REACH y https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.000.551

10 — Bergkamp, L., y Penman, M.: «Introduction», *The European Union Reach Regulation for Chemicals: Law and Practice*, en Bergkamp, L. (ed), Oxford University Press, 2013, pp. 1, 2.

11 — *Ibidem.*

12 — Sin perjuicio de que el Reglamento REACH es aplicable a Islandia, Lichtenstein y Noruega. Véase el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, anexo II, parte II (DO 1994, L 1, p 3). Por otra parte, en las presentes conclusiones se hará referencia a la «Comunidad europea» cuando se emplee dicha expresión en el Reglamento REACH.

25. He llegado a la conclusión de que, sobre la base de los asentados métodos interpretativos que aplica el Tribunal de Justicia, el término «comercializarán» mencionado en el artículo 5 del Reglamento REACH debe interpretarse en el sentido de que se refiere al mercado interior de la Unión. En la parte III B expondré los motivos en los que me baso para llegar a esa conclusión.

26. Dicho esto, en la vista se planteó la duda de que se hubiera adoptado una sanción eficaz, proporcionada y disuasoria en relación con la importación (ilegal) de la remesa, no obstante la obligación de actuación que incumbe a Alemania en virtud del artículo 126 del Reglamento REACH. El representante del Sr. Pinckernelle alegó que la falta de registro de la remesa se abordó en el marco del procedimiento penal (en el que se impuso una sanción por incumplir el artículo 5 del Reglamento REACH), mientras que el representante de la Ciudad de Hamburgo afirmó que dicha remesa no había constituido el objeto de tal procedimiento. Según la Ciudad de Hamburgo, el objeto del procedimiento penal fueron las declaraciones falsas efectuadas por el Sr. Pinckernelle en relación con otras sustancias químicas y el intento de vender con nombres falsos productos químicos prohibidos en Europa. En ese caso, cabe que la infracción del Reglamento REACH producida en el momento en que el Sr. Pinckernelle importó la remesa a la Unión aún no se haya sancionado, si no se tiene en cuenta su incautación.

27. Esas consideraciones, así como las alegaciones formuladas por Alemania y la Ciudad de Hamburgo acerca de la necesidad de interpretar el artículo 5 del Reglamento REACH de modo que se eviten deficiencias en su cumplimiento, demuestran que es imposible interpretar el artículo 5 del Reglamento REACH y la medida en que se aplica a las exportaciones no registradas en el momento de su importación, ante la pasividad de los Estados miembros para cumplir las obligaciones previstas en el artículo 126 del Reglamento REACH.

28. Por consiguiente, en la parte III C, formularé varias observaciones sobre el contexto en el que deberá insertarse necesariamente la respuesta que propongo a la cuestión prejudicial. [13]

29. Por último, durante la vista se debatió si una respuesta afirmativa a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente podría entrañar una violación del principio *ne bis in idem*, consagrado en el Derecho de la Unión por el artículo 50 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión. Habida cuenta de que la resolución de remisión no hace referencia al principio *ne bis in idem*, [14] y que aún no se ha concretado la relación entre el procedimiento penal y el procedimiento contencioso-administrativo en este asunto, incumbirá al Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo), órgano facultado para plantear una nueva petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 267 TFUE, pronunciarse sobre ese extremo. [15]

13 — Sentencia de 27 de octubre de 2009, ČEZ (C-115/08, EU:C:2009:660), apartado 81, y la jurisprudencia citada.

14 — La información proporcionada en la resolución de remisión no sólo sirve para que el Tribunal de Justicia pueda aportar respuestas útiles, sino también para ofrecer a los Gobiernos de los Estados miembros y a los demás interesados la posibilidad de presentar observaciones conforme al artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia. Véanse las conclusiones del Abogado General Jääskinen en el asunto Banif Plus Bank (C-312/14, EU:C:2015:621), puntos 14, 15 y 17.

15 — En la sentencia de 26 de febrero de 2013, Åkerberg Fransson (C-617/10, EU:C:2013:105), el Tribunal de Justicia analizó una combinación de sanciones penales y administrativas derivadas de la aplicación del Derecho de la Unión, y examinó el principio *ne bis in idem* a la luz del artículo 50 de la Carta.

B. Interpretación del artículo 5 del Reglamento REACH

1. Planteamiento

30. Como ha señalado un autor,[16] el Reglamento REACH no contiene un marco regulador sino varios, recogidos en un único instrumento. Ocho de sus títulos contienen el grueso de sus normas sustantivas. El título I versa sobre cuestiones generales. El título II guarda relación con el registro de sustancias químicas. El título III regula la puesta en común de datos y la supresión de ensayos innecesarios. El título IV se refiere a la información en la cadena de suministro. El título V recoge las normas sobre usuarios intermedios, mientras que el título VI aborda la cuestión de la evaluación, el VII la de las autorizaciones y el VIII la de las restricciones.

31. Para empezar, procede señalar que el término «comercialización» y sus diversas variantes no sólo se emplea en el artículo 5 del Reglamento REACH, contenido en su título II. Aparece en el artículo 1, apartado 2, recogido en el capítulo 1 del título I, que es la parte del Reglamento que establece su ámbito de aplicación y objetivos. Vuelve a figurar en el título IV sobre información en la cadena de suministro (artículo 31, apartado 5), en el título VII sobre autorizaciones [artículos 56, apartado 1, y 58, apartado 1, letra c)] y en el título VIII relativo a las restricciones (artículos 67, apartados 1 y 3, 68, apartado 1, y 69, apartados 1 y 4).

32. Asimismo, como señala Alemania en su observaciones escritas, el Reglamento REACH es novedoso en la medida en que crea un sistema global para la regulación de sustancias químicas en la Unión, gestionado por una autoridad paneuropea, la ECHA, instaurada en virtud del título X del Reglamento REACH.

33. Pues bien, en aras de la seguridad jurídica y de la coherencia,[17] y a la luz del hecho de que el Tribunal de Justicia ha puesto de manifiesto el carácter «integrado» del sistema que establece el Reglamento REACH,[18] soy reacio a adoptar un enfoque en virtud del cual el significado de «comercialización» y sus variantes difiera en función del artículo o título del Reglamento REACH en el que figure. Tal planteamiento sería incompatible con el artículo 3, punto 12, del Reglamento REACH, que facilita una definición de «comercialización» que se aplica a todos sus títulos, así como con una consolidada jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual el sistema o estructura general de la normas de la Unión en la que figura una disposición debe informar sobre el significado que se le atribuya.[19]

34. Por otra parte, el Reglamento REACH no se remite al Derecho de los Estados miembros para determinar el significado y alcance del término «comercialización». Por consiguiente, éste debe recibir una interpretación autónoma y uniforme en toda la Unión,[20] conforme a los métodos de interpretación reconocidos por el Derecho de la Unión.[21]

16 — Bergkamp, *op. cit.*, p. 2.

17 — Estas inquietudes se han puesto de manifiesto en el libro blanco de la Comisión en el que se proponía el Reglamento REACH (COM/2003/0644 final — COD 2003/0256), por ejemplo, en las pp. 2 a 5.

18 — Sentencias de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartado 32, y de 17 de marzo de 2016, Canadian Oil Company Sweden y Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171) apartado 25.

19 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 31 de marzo de 1998, Francia y Société comercial des potasses et de l'azote y Entreprise minière et chimique/Comisión (C-68/94 y C-30/95, EU:C:1998:148), apartado 168.

20 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 9 de noviembre de 2000, Yiadom (C-357/98, EU:C:2000:604), apartado 26.

21 — Sobre los métodos interpretativos que aplica el Tribunal de Justicia véase, por ejemplo Lenaerts, K., y Gutiérrez-Fons J.: «To Say What the Law of the EU is: Methods of Interpretation and the European Court of Justice» (2014) 20 *Columbia Journal of Euorpean Law* p. 3; Sebastian Martens, A.E.: *Methondenlhre des Unionsrechts*, Max Planck Institut für ausländisches und international Privatrecht, 2013, y Beck, G.: *The Legal Reasoning of the Court of Justice*, Hart Publishing, 2012, en particular, el capítulo 7.

2. Significado

a) Versiones lingüísticas

35. La Ciudad de Hamburgo, Alemania, Italia y la Comisión mencionan en sus observaciones escritas la cuestión de las distintas versiones lingüísticas del artículo 5 del Reglamento REACH en lo que respecta al significado del término «comercialización». En esencia, alegan lo siguiente.

36. Según las observaciones escritas de Alemania, el artículo 5 no contiene ningún tipo de ambigüedad, dado que ni el propio artículo 5, ni el artículo 3, punto 12, del Reglamento REACH, prevén ningún tipo de limitación territorial para el término «comercialización», interpretado conforme a su significado habitual. Alemania invoca las versiones alemana, inglesa y francesa de dicho Reglamento en apoyo de su interpretación del término «comercializarán» contenido en el artículo 5 del Reglamento REACH.

37. Italia y la Ciudad de Hamburgo sostienen que el hecho de que el artículo 5 del Reglamento REACH no vincule el término «comercializarán» a la expresión «en la Comunidad», como sí hace en cambio con el término «fabricarán», significa que la limitación territorial de la Unión no se aplica a las sustancias «comercializadas». La Ciudad de Hamburgo aduce que, si el legislador de la Unión así lo hubiera deseado, le habría bastado con incluir la mención «en el mercado interior» tras el término «comercializarán» para limitar el artículo 5 del Reglamento REACH del modo que propugnan el Sr. Pinckernelle y la Comisión. Tanto la Ciudad de Hamburgo como Italia arguyen que el artículo 3, punto 12, del Reglamento REACH no pone en entredicho esa tesis.

38. La Comisión alega que hay ocho versiones lingüísticas en las que la expresión «en la Comunidad» contenida en el artículo 5 del Reglamento REACH se aplica tanto a la fabricación como a la comercialización, tres versiones que son ambiguas y diez que parecen vincular la limitación territorial que entraña la expresión «en la Comunidad» en exclusiva a la fabricación. [22] Por lo tanto, según la Comisión, la única manera de evitar una interpretación *contra legem* de las ocho versiones lingüísticas en las que la expresión «en la Comunidad» se refiere tanto a la comercialización como a la fabricación, es adoptar la interpretación del artículo 5 del Reglamento REACH por la que aboga. [23]

39. En caso de divergencia entre las distintas versiones lingüísticas de una disposición de la Unión, la norma de que se trate debe interpretarse en función de la estructura general, del contexto y de la finalidad de la normativa en que se integra. [24] Asimismo, la génesis de una disposición del Derecho de la Unión también puede ofrecer elementos pertinentes para su interpretación. [25] A la luz de estos principios interpretaré el término «comercializarán» contenido en el artículo 5 del Reglamento REACH.

22 — En sus observaciones escritas, la Comisión señala que las versiones española, lituana y alemana pueden interpretarse de dos modos. Las versiones búlgara, estonia, finesa, griega, italiana, neerlandesa, polaca y portuguesa, así como la francesa y la inglesa dan la impresión de que la expresión «en la Comunidad» sólo se refiere a la fabricación. Las versiones danesa, letona, húngara, rumana, eslovaca, sueca, eslovena y checa son claras y en ellas se vincula la expresión «en la Comunidad» tanto a la fabricación como a la comercialización.

23 — Todas las versiones lingüísticas tienen el mismo valor y ello no puede variar en función del tamaño de los Estados miembros que utilicen la lengua de que se trate. Véanse las sentencias de 2 de abril de 1998, EMU Tabac y otros (C-296/95, EU:C:1998:152), apartado 36.

24 — Sentencia de 18 de septiembre de 2014, Vueling Airlines (C-487/12, EU:C:2014:2232), apartado 31, y la jurisprudencia citada. Véanse también las sentencias de 22 de junio de 2016, Thomas Philipps (C-419/15, EU:C:2016:468), apartado 18, y la jurisprudencia citada, y de 4 de febrero de 2016, Hassan (C-163/15, EU:C:2016:71), apartado 19, y la jurisprudencia citada.

25 — Sentencia de 27 de octubre de 2016, Comisión/Alemania (C-220/15, EU:C:2016:815), apartado 39.

b) Estructura general y contexto

40. A la hora de interpretar las medidas de la Unión, el contexto abarca varios criterios de referencia. Comprende la comparación con la legislación anterior a la medida controvertida, y que ésta última ha derogado. [26] Engloba asimismo a la normativa de la Unión que está relacionada o vinculada de forma sustancial a la medida en cuestión. [27] Y por último también se refiere a la ubicación de la disposición en relación con las demás disposiciones del instrumento de la Unión en el que está incluida y a la estructura general de ese instrumento.

41. En lo que respecta al primer criterio, no puede deducirse nada significativo de la circunstancia de que dos de las medidas que precedieron al Reglamento REACH, y que fueron derogadas por él, contuvieran cláusulas que establecían una limitación territorial expresa al territorio de la Unión cuando el propio Reglamento REACH no lo hace. [28] En cuanto al segundo criterio, no creo que sea determinante que el Reglamento REACH esté comprendido o no entre las medidas objeto de la «Guía Azul» de la Comisión de 2016 sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, [29] ni tampoco la afirmación contenida en ese documento de que, a efectos de la armonización de la legislación en la Unión, un producto es introducido en el mercado cuando es puesto a disposición por primera vez en el mercado de la Unión. [30]

42. Ello se debe a que considero que ambos criterios son indicios de la existencia de una presunción refutable de que, cuando la legislación de la Unión regula expresamente la introducción de algo «en el mercado interior», el término «comercialización» tiene el mismo significado que esa expresión cuando se emplea en la misma legislación. Esa presunción es refutable en virtud de los principios de interpretación de las normas de la Unión de modo que, por ejemplo, con carácter general, a cualquier referencia clara a un mercado geográfico particular distinto del mercado interior se le atribuiría su significado habitual. [31]

43. Sin embargo, el artículo 5 del Reglamento REACH no contiene ninguna expresión de este tipo, y las disposiciones del Reglamento REACH que sugieren que únicamente tiene por objeto regular la comercialización de sustancias químicas introducidas en el mercado interior de la Unión superan ampliamente en número a aquellas que apuntan a la eventual intención del legislador de la Unión de regular los productos químicos comercializados en el mercado de terceros países.

26 — Véanse, por ejemplo, las conclusiones del Abogado General Saugmandsgaard Øe en el asunto Carrefour Hypermarchés (C-562/15, EU:C:2016:781), punto 23 (aún no resuelto).

27 — Para un análisis detallado, véase Beck, *op. cit.*, nota 21, p. 193. Véanse las sentencias de 16 de julio de 1998, Gut Springenheide y Tusky contra Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt (C-210/96, EU:C:1998:369), apartados 28 a 30, y de 27 de septiembre de 2001, Bacardi (C-253/99, EU:C:2001:490), apartado 50.

28 — Véanse el artículo 1, apartados 1 y 2, letra b), de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO 1976, L 262, p. 201; EE 13/05 p. 208) y el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 91/155/CEE de la Comisión, de 5 de marzo de 1991, por la que se definen y fijan, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, las modalidades del sistema de información específica, relativo a los preparados peligrosos (DO 1991, L 76, p. 35).

29 — DO 2016, C 272, p. 1 (en lo sucesivo, «Guía Azul»). No hay nada en los documentos de orientación de la ECHA en relación con el artículo 5 del Reglamento REACH que sugiera que dicho artículo se aplica a la exportación de mercancías no registradas en el momento de su importación. Procede señalar, en cualquier caso, que los documentos de orientación de la ECHA no son legalmente vinculantes. Véanse la sentencia de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartados 28 y 29, y las conclusiones del Abogado General Mengozzi en los asunto Polynt/ECHA y Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA (C-323/15 P y C-324/15 P, EU:C:2016:727).

30 — *Ibidem*, Guía Azul, p. 18.

31 — Sobre la relación entre sentido literal, finalidad y contexto, véase la sentencia de 27 de octubre de 2016, Comisión/Alemania (C-220/15, EU:C:2016:815) apartados 37 a 39. Véanse las conclusiones del Abogado General Bobek en el asunto Comisión/Alemania (C-220/15, EU:C:2016:534), en particular, su punto 38. Si el sentido literal de una disposición da lugar a un resultado ilógico, ésta deberá volverse a interpretar. Véase el punto 37 de las conclusiones del Abogado General Bobek en el asunto European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:179) y la jurisprudencia citada.

44. Por ejemplo, el considerando 2 menciona como objetivo del Reglamento REACH «el funcionamiento eficaz del *mercado interior* de sustancias» (el subrayado es mío),[32] mientras que el artículo 1, titulado «Objeto y ámbito de aplicación» establece además que «la libre circulación de sustancias en el mercado interior» es uno de los objetivos del Reglamento REACH. Brilla por su ausencia en los considerandos o en el título I titulado «Cuestiones generales» cualquier objetivo relacionado con la regulación de sustancias químicas comercializadas en el mercado de terceros países.

45. Como ya se ha indicado, además del artículo 5, otras disposiciones del Reglamento REACH hacen referencia a la «comercialización» de sustancias, sin referirse al «mercado interior»,[33] y he de reconocer que esa incoherencia en la redacción es desafortunada. También ha de señalarse que la definición del término «comercialización» recogida en el artículo 3, punto 12, no hace referencia expresa al mercado interior. Sin embargo, si se aprecia el Reglamento REACH desde una perspectiva más amplia, puede comprobarse que cuando se emplea el término «comercialización» o sus variantes, su contexto suele restringirlo al mercado «interior» de la Unión, definiendo así su alcance *ratione materiae* de un modo que excluye la exportación de sustancias químicas no registradas en el momento de su importación.

46. En particular, a lo largo del articulado del Reglamento REACH, la proximidad de la expresión «en el mercado» a otra disposición suele circunscribir tal mención al mercado interior de la Unión.[34] En otros casos, la vinculación de la expresión «en el mercado» a un artículo del Reglamento REACH ubicado en otro título lleva al mismo resultado.

47. En efecto, así sucede en relación con el artículo 3, punto 12, que establece en su segunda frase que la importación «se considerará comercialización». Ello se debe a que a continuación, el artículo 3, punto 10, define la «importación» como «la introducción física en el territorio aduanero de la Comunidad».

48. El artículo 56, apartado 1, incluido en el título VII sobre autorizaciones, dispone que los fabricantes, importadores o usuarios intermedios no «comercializarán» una sustancia. Sin embargo, este artículo está inmediatamente precedido del artículo 55, que indica que el objetivo del título VII es el buen funcionamiento del mercado interior.

49. El artículo 56, apartado 1, letra e), también incluido en el título VII, permite que se «comercialice» una sustancia cuando se haya concedido una autorización al usuario intermedio inmediatamente posterior. Sin embargo, la definición de «usuario intermedio» prevista en el artículo 3, punto 13, se refiere a toda persona física o jurídica «establecida en la Comunidad».

50. El artículo 68, comprendido en el título VIII relativo a las restricciones, se titula «Introducción de nuevas restricciones y modificación de las actuales». Dicho artículo se refiere a un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado, *inter alia*, de la «comercialización» de sustancias pero luego alude inmediatamente a la necesidad de hacerle frente «a escala comunitaria».[35]

32 — Los considerandos de la exposición de motivos despeñan la doble función de orientar la interpretación de las disposiciones pertinentes y de identificar la finalidad de las medidas en cuestión. Véase Beck, *op. cit.*, p. 191.

33 — Véase el punto 31 anterior.

34 — Para un ejemplo del recurso a la posición de la comunicación para determinar el significado de una disposición, véanse las conclusiones de la Abogado General Stix-Hackl en el asunto Transport Maatschappij Traffic (C-247/04, EU:C:2005:277), puntos 20 a 25.

35 — Por consiguiente, las referencias a la «comercialización» contenidas en el artículo 69, apartados 1 y 4, del Reglamento REACH que regula la preparación de propuestas por la Comisión en caso de riesgo para la salud humana o el medio ambiente, deben limitarse igualmente a las propuestas que abordan una respuesta a escala de la Comunidad.

51. Procede mencionar asimismo el artículo 31, apartado 5, contenido en el título IV sobre información en la cadena de suministro. Dicho artículo da a entender que la «comercialización» debe entenderse referida al mercado interior de la Unión, dado que la ficha de datos de seguridad a que hace mención debe facilitarse en el idioma oficial del Estado miembro de que se trate (a menos que el Estado miembro o Estados miembros interesados dispongan otra cosa).

52. Por último, y lo que es más importante, el propio artículo 5 debe interpretarse en el sentido de que hace referencia al mercado «interior» si se tiene en cuenta el tenor del artículo 6. El artículo 5 debe interpretarse necesariamente en el contexto del artículo 6, habida cuenta de que en su primera parte, el artículo 5 dispone que se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, *inter alia*. Asimismo, el artículo 5 establece que el registro debe realizarse de conformidad con las disposiciones pertinentes del título II que así lo exijan. El artículo 6 del Reglamento REACH, que prevé el registro de sustancias como tales o en forma de mezcla, parece ser la disposición pertinente en lo que respecta al registro de la remesa controvertida en el presente asunto. [36]

53. Ahora bien, el artículo 6 impone la obligación de registro a «todo fabricante o importador» sin hacer mención alguna a los exportadores. No es sorprendente habida cuenta de que la definición de «solicitante de registro», recogida en el artículo 3, punto 7, tampoco hace referencia a los exportadores e indica que por solicitante de registro se entenderá «el fabricante o importador de una sustancia o el productor o importador de un artículo que presenta una solicitud de registro de una sustancia».

54. En efecto, el Reglamento REACH está fundamentalmente dirigido a las actividades de los importadores y fabricantes, a los que se hace referencia más de 40 veces en todo su articulado. [37] En el artículo 1, apartado 3, relativo al objeto y al ámbito de aplicación del Reglamento REACH, se establece que «el presente Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Lo dispuesto en él se basa en el principio de precaución.» Sin embargo, el artículo 1, apartado 3, no impone ningún tipo de obligación a los exportadores.

55. En términos relativos, el Reglamento REACH contiene escasas referencias a la actividad de los exportadores y ninguna de ellas respalda la tesis de que la exportación de sustancias químicas a terceros países que no fueron registradas con ocasión de su importación a la Unión constituye una infracción nueva y autónoma del artículo 5.

56. El considerando 7 guarda relación con la fabricación de sustancias y menciona el objetivo de mantener la integridad del mercado interior. Pues bien, la oración que cierra el considerando 7 («incluso cuando dichas sustancias se exportan») está concebida para impedir que los fabricantes que están establecidos en el mercado interior eludan el ámbito de aplicación *ratione materiae* del Reglamento REACH alegando que las sustancias químicas utilizadas en esos procesos están destinadas a la exportación. Me lleva a esta conclusión el hecho de que el término «fabricante» esté definido en el artículo 3, punto 9, del Reglamento REACH como «toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad».

57. Además, el Reglamento REACH contiene una *lex specialis* aplicable a las sustancias químicas que se registran en la Unión, se exportan y vuelven a importarse. El artículo 2, apartado 7, letra c), que forma parte del título I, establece una exención a la aplicación del título II (Registro de sustancias), del título V (Usuarios intermedios), y del título VI (Evaluación) cuando las sustancias sean exportadas por un agente de la cadena de suministro y vueltas a importar a la Unión por el mismo u otro agente de la

36 — No hay nada en los autos que sugiera que la remesa constituya una sustancia sujeta al artículo 7. Véase, con carácter general, la sentencia de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576).

37 — También se regula de forma exhaustiva la actividad de los usuarios intermedios, en particular en el título V.

misma cadena de suministro. Esta exención opera cuando dicho agente acredita que i) la sustancia reimportada es la misma que la sustancia exportada, y ii) se le ha facilitado información de conformidad con los artículos 31 o 32 del Reglamento REACH en relación con la sustancia exportada. [38]

58. Por consiguiente, el artículo 2, apartado 7, letra c), del Reglamento REACH pone de manifiesto que el ámbito de aplicación *ratione materiae* del Reglamento REACH en lo que atañe a la exportación de sustancias químicas se limita a aquellas sustancias que sean reimportadas. Esa misma idea se deriva del artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento REACH que exime de su aplicación a las sustancias que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que, *inter alia*, vayan [39] a exportarse de nuevo o se encuentren en tránsito, así como del hecho de que otro Reglamento de la Unión, a saber, el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, [40] establece normas y procedimientos específicos para la exportación de sustancias químicas prohibidas o rigurosamente restringidas en la Unión. [41]

59. Un autor sostiene que dado que «el Reglamento REACH no se aplica al uso de sustancias químicas fuera de la Unión Europea, resulta lógico interpretar esa disposición en el sentido de que únicamente se aplica a los usuarios situados en la Unión Europea. Asimismo, debe entenderse que los requisitos derivados de la comercialización únicamente se aplican a la comercialización en el mercado de la Unión, excluyendo a los mercados ajenos a esta». [42] He llegado a la conclusión de que el análisis contextual del artículo 5 del Reglamento REACH respalda esta postura.

c) Génesis

60. Apenas se han mencionado ante el Tribunal de Justicia *trabajos preparatorios* del Reglamento REACH que indiquen que la intención del legislador de la Unión fuera que los requisitos de registro previstos en su artículo 5 se aplicasen a la exportación de sustancias no registradas en el momento de su importación. [43] Es cierto que Alemania mencionó una modificación al proyecto de artículo 64, apartado 1, sobre prohibición y restricciones de sustancias para que éste se refiriera a «todo suministro de un producto o su puesta a disposición» en el mercado. Sin embargo, esta propuesta parecía guardar únicamente relación con el título VIII de la propuesta de la Comisión sobre prohibiciones y limitaciones. Además, su objetivo primordial parece ser también garantizar que se apliquen las normas de prohibición o restricciones siempre que una sustancia química se ponga a disposición en el mercado, y no exclusivamente la primera vez que esto ocurre, en lugar de regular las exportaciones. Ha de reconocerse que ese mismo documento atribuye a Alemania la opinión de que la definición de comercialización incluye el «suministro de una sustancia a un tercero en otro país (“*exportación*”)» (el subrayado es del autor). Sin embargo, a continuación añade que «no existe consenso sobre esa cuestión y es posible que deba aclararse». [44]

38 — El artículo 31 establece los requisitos para las fichas de datos de seguridad y el artículo 32 regula la obligación de transmitir información a los agentes posteriores de la cadena de suministro sobre sustancias como tales o en forma de mezclas para las que no se exige una ficha de datos de seguridad.

39 — Véase asimismo el considerando 10. Considero que el anexo XVII del Reglamento REACH, en su versión modificada por el Reglamento n.º 552/2009 respalda esta interpretación en la medida en que impide que se apliquen a las exportaciones efectuadas en virtud del Reglamento REACH las restricciones previstas en la Directiva 76/769.

40 — DO 2012, L 201, p. 60.

41 — Véase el Documento de la Comisión CA/20/2012, de 9 de marzo de 2012, sobre la 10.ª reunión de las autoridades competentes para REACH y CLP (CARACAL), p. 2.

42 — Bergkamp, L., y Herbatschek, K.: «Key concepts and Scope» en Bergkamp, L. (ed.) *op. cit.* pp 40 a 73.

43 — El Tribunal de Justicia hizo recientemente alusión a la importancia de la génesis de una disposición a efectos de su interpretación en la sentencia de 27 de octubre de 2016, Comisión/Alemania (C-220/15, EU:C:2016:815), apartado 39.

44 — Documento de trabajo del Consejo 168/05, Grupo *ad hoc* «Productos Químicos», 30 de mayo de 2005, p. 3.

61. Esa aclaración se produjo en una fase poslegislativa, cuando la Comisión explicó por qué opinaba que el término «comercialización» recogido en el artículo 3, punto 12, del Reglamento REACH hacía referencia a la comercialización de sustancias químicas en el mercado de la Unión. [45] Alemania rechazó esa postura. [46]

62. Por consiguiente, estos documentos no bastan por sí solos para acreditar la intención del legislador de la Unión de que los mercados de terceros países quedasen comprendidos en el ámbito del término «comercializarán» recogido en el artículo 5 del Reglamento REACH, [47] y, procede añadirlo, tampoco cabe deducir dicha intención del texto de la propuesta de la Comisión.

d) Finalidad

63. En efecto, el Tribunal de Justicia ha declarado recientemente en la sentencia de 17 de marzo de 2016, *Canadian Oil Company Sweden y Rantén* (C-472/14, EU:C:2016:171), que los «principios cardinales» que rigen el sistema integrado del Reglamento REACH para el control de las sustancias químicas, fueron presentados por la Comisión Europea en la introducción de su Propuesta de Reglamento COM(2003) 644 final, de 29 de octubre de 2003. El Tribunal de Justicia afirmó lo siguiente:

«[Dicha propuesta] afirma, a modo de descripción del sistema REACH, en primer lugar, que "el registro exige a la industria la obtención de información pertinente sobre sus sustancias y la utilización de tales datos con el fin de gestionarlas de manera segura", seguidamente, que "la evaluación garantiza la confianza en que el sector cumple sus obligaciones", y que "se someterán a revisión los riesgos que conlleva el uso de sustancias con propiedades extremadamente preocupantes y, si dichos riesgos están adecuadamente controlados y no se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, se concederá autorización para tales usos […]". Finalmente, que "el procedimiento de restricciones proporciona una red de seguridad para la gestión de los riesgos que no hayan sido abordados adecuadamente mediante otro elemento del sistema REACH".» [48]

64. La inclusión de sustancias químicas que están destinadas a abandonar el territorio aduanero de la Unión tras su importación inicial sin registro no se cohonesta con la consecución de ninguno de los objetivos del Reglamento REACH posteriores al registro, consistentes en la evaluación, autorización y restricción. Ello no sólo se debe a las dificultades prácticas a las que se enfrentaría la ECHA o cualquier otro organismo de la Unión o de un Estado miembro para controlar y gestionar las sustancias una vez que éstas hubieran abandonado el territorio aduanero de la Unión, sino también a que el Tribunal de Justicia ha estimado que «el principal objetivo» del Reglamento REACH es controlar las sustancias químicas en estado puro o en forma de mezcla. [49]

45 — Sobre la postura de la Comisión, véase el documento CA/20/2012, de 9 de marzo de 2012, sobre la 10.ª reunión de las autoridades competentes para REACH y CLP (CARACAL), celebrada el 21, 22 y 23 de marzo de 2012.

46 — Seguimiento de la 10.ª reunión CARACAL. Comentario de Alemania sobre el documento CA/20/2012 «Aclaración del concepto de comercialización».

47 — La Comisión alega, asimismo, en sus observaciones escritas, que el término «comercialización» se incluyó en el artículo 5 del Reglamento REACH en virtud de una enmienda propuesta por el Gobierno neerlandés y que su finalidad no era incluir las exportaciones de sustancias no registradas en el momento de su importación en el ámbito de aplicación del Reglamento REACH. La Comisión hace referencia al siguiente documento; Consejo de la Unión Europea DG C I, documento de trabajo 214/05, (Grupo ad hoc «Productos Químicos»), Bruselas, 11 de julio de 2005.

48 — Apartado 25, remitiéndose a la sentencia de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartado 32

49 — Sentencia de 10 de septiembre de 2015, FCD y FMB (C-106/14, EU:C:2015:576), apartado 49.En la sentencia de 13 de mayo de 2014, Google Spain y Google (C-131/12, EC:C:2014:317), apartado 54, el Tribunal de Justicia declaró que «el legislador de la Unión pretendió evitar que una persona se viera excluida de la protección garantizada por ella y que se eludiera esta protección, estableciendo un ámbito de aplicación territorial particularmente extenso». La aplicación de las reglas de interpretación de la normativa de la UE muestra que no puede concluirse lo mismo con respecto al Reglamento REACH.

65. Como señaló la Ciudad de Hamburgo en la vista, una vez que la remesa esté en Rusia, la Ciudad de Hamburgo no estará en condiciones de hacerse con ella. Dicho de otro modo, el Reglamento REACH no contiene ninguna disposición que faculte o permita a las autoridades de la Unión o de sus Estados miembros gestionar y controlar sustancias químicas que hayan sido comercializadas en los mercados de terceros países. Por lo tanto, carece de justificación interpretar el artículo 5 del Reglamento REACH de modo que se garantice ese *efecto útil*. [50]

66. Por tanto, procede señalar que el presente asunto difiere del problema al que recientemente se enfrentó el Tribunal de Justicia en el asunto en que recayó la sentencia de 21 de septiembre de 2016, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:703) en el que se consideró que los ensayos en animales de ingredientes cosméticos efectuados fuera de la Unión estaban comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos. [51] Dicha sentencia se adoptó en el marco de una solicitud presentada por una asociación empresarial que representa a los fabricantes de ingredientes utilizados en los productos cosméticos en la Unión Europea para que se determinase si sus miembros podrían incurrir en sanciones penales en el supuesto de que introdujeran en el mercado del Reino Unido productos cosméticos que contuvieran ingredientes que hubieran sido objeto de ensayos en animales fuera de la Unión Europea. Por consiguiente, no se abordaba la cuestión de que la Unión careciera de medios prácticos para regular los ensayos en animales de ingredientes, dado que dicha regulación no se aplicaba hasta el momento de la importación.

67. Es cierto que el artículo 106 del Reglamento REACH prevé la participación de terceros países en las labores de la ECHA, que el artículo 107 del Reglamento REACH establece una vía para que los representantes de organizaciones internacionales participen como observadores en el trabajo de la ECHA, que el artículo 120 del Reglamento REACH menciona la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales, y que el artículo 77, apartado 2, letra a), del Reglamento REACH impone a la Secretaria de la ECHA la obligación de facilitar el registro eficaz de sustancias importadas en virtud del título II de forma coherente con las obligaciones comerciales internacionales de la Unión respecto de terceros países.

68. También ha de aludirse a los dos instrumentos internacionales sobre medio ambiente mencionados en el Reglamento REACH, a saber, el plan de ejecución adoptado el 4 de septiembre de 2002 en la Cumbre Mundial de Johannesburgo sobre el desarrollo sostenible (considerando 4) y el Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM) adoptado en Dubái el 6 de febrero de 2006 (considerando 6).

50 — Sobre el papel del *efecto útil* en la interpretación de las medidas de la Unión, véanse las conclusiones del Abogado General Bobek en el asunto Comisión/Alemania Véanse (C-220/15, EU:C:2016:534), punto 33, y la jurisprudencia citada.

51 — DO 2009, L 342, p. 59)

69. No obstante, ninguna de las disposiciones antes citadas del Reglamento REACH ni ningún instrumento en materia de protección internacional del medio ambiente,[52] prevén un compromiso por parte de la Unión de asumir competencias con respecto a las sustancias químicas exportadas más allá de su territorio aduanero.[53] Una vez que se ha atravesado esa frontera, las medidas que la Unión puede adoptar para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, conforme al artículo 1, apartado 1, y a los considerandos 1 y 3, del Reglamento REACH, quedan necesariamente restringidas, al menos en términos prácticos.[54]

70. Por todo lo anterior, procede concluir que si resulta que el artículo 5 del Reglamento REACH, en su versión actual, «es poco coherente e inadaptad[o] a las necesidades» de los objetivos que pretende lograr, corresponde al legislador de la Unión «intervenir al respecto y adoptar las medidas apropiadas»,[55] en particular dadas las complejas repercusiones que se derivarían de extender el ámbito material de aplicación del Reglamento REACH a las exportaciones no registradas en el momento de su importación.[56]

C. Artículo 126 del Reglamento REACH

71. No se discute que la Ciudad de Hamburgo no solicitó una orden judicial mediante la que se requiera el registro de la remesa con arreglo a los artículos 5 y 6 del Reglamento REACH. Según la resolución de remisión, la normativa administrativa alemana permite obligar a realizar ese registro, y ya en 2009, en la primera petición de decisión prejudicial relativa al Reglamento REACH, uno de los Abogados Generales del Tribunal de Justicia observó que «el registro de sustancias tiene por objeto precisamente mejorar la información de los riesgos que llevan aparejados».[57]

52 — Alemania también hizo referencia al «Programa 21», un plan de actuación de las Naciones Unidas, no vinculante y aplicable de forma voluntaria, relativo al desarrollo sostenible producto de la Cumbre Mundial (Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo), que se celebró en Rio de Janeiro, Brasil, en 1992. (http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=52.)

53 — Sobre la utilización de los instrumentos internacionales adoptados por la UE como apoyo para la interpretación véase, por ejemplo, la sentencia de 11 de abril de 2013, HK Danmark (C-335/11 y C-337/11, EU:C:2013:222), apartados 37 y 39.

54 — Actualmente el Tribunal de Justicia se está enfrentado a la controvertida cuestión de la competencia extraterritorial en virtud del Derecho de la Unión. Véase, en el ámbito del Derecho de la competencia, las conclusiones del Abogado General Wahl en el asunto Intel Corporation/Comisión (C-413/14 P, EU:C:2016:788). Véanse, asimismo, las conclusiones del Abogado General Wathelet en el asunto InnoLux/Comisión (C-231/14 P, EU:C:2015:292).

55 — Véase la sentencia de 23 de marzo de 2000, Met-Trans y Sagpol (C-310/98 y C-406/98, EU:C:2000:154), apartado 47. Lo mismo cabe decir en lo que respecta a las preocupaciones del órgano jurisdiccional remitente con respecto a los artículos 21 y 23 del Reglamento REACH.

56 — Alemania y la Ciudad de Hamburgo manifestaron su preocupación por que el Derecho de la Unión no establece suficientes garantías para evitar la importación en la Unión de alimentos contaminados fuera de la Unión por sustancias químicas peligrosas. La Comisión rebatió ese extremo y se refirió, en sus observaciones escritas, al Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO 2004, L 139, p. 1), al Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO 2004, L 139, p. 55), y al Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO 2005, L 70, p. 1). Este es el tipo de problema polifacético cuya resolución conviene dejar en manos del legislador de la Unión, como la compleja cuestión de establecer el equilibrio entre el compromiso de la Unión con un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y sus obligaciones frente a la Organización Mundial del Comercio, habida cuenta de lo delicado de las inquietudes que los socios comerciales internacionales de la Unión han planteado en relación con los requisitos de registro previstos en el Reglamento REACH ante el Comité de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio. Para una reciente exposición, véase Korkea-aho, E., «Effects of the EU Chemicals Regulation REACH in a globalized internal market» 53 (2016) *Common Market Law Review* 764.

57 — Conclusiones de la Abogado General Kokott en el asunto S.P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:142), punto 82. Véase, asimismo, la sentencia de 7 de julio de 2009, S.P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:430), apartado 52.

72. Esta situación resulta problemática porque, como se ha señalado anteriormente, si en el procedimiento penal no se trató el tema de la remesa controvertida en el presente asunto, la infracción del artículo 5 del Reglamento REACH que se cometió en el momento de la importación aún debe corregirse mediante una sanción eficaz, proporcionada y disuasoria, conforme exige el artículo 126 del Reglamento REACH. Además, como señala en sus observaciones escritas la Comisión, cabe que el Sr. Pinckernelle haya infringido el Reglamento REACH en varias ocasiones. [58]

73. A la luz del alto nivel de protección de la salud y del medio ambiente que pretende alcanzar el Reglamento REACH, según disponen su artículo 1, apartado 1, y sus considerandos 1 y 3, y del nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad que integra las políticas de la Unión en virtud del artículo 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, [59] el artículo 126 del Reglamento REACH impone a los Estados miembros la obligación de garantizar que las sanciones que se adopten para exigir el cumplimiento del citado Reglamento reflejen la gravedad de su inobservancia, [60] no obstante la facultad discrecional que tienen atribuidos los Estados miembros para adoptar medidas a falta de armonización. [61] Además, cualquier infracción del Reglamento REACH debe sancionarse en condiciones, tanto procesales como sustantivas, análogas a las que se aplican con respecto a normas nacionales de naturaleza similar. [62] En su conjunto, el sistema de recursos debe ser disuasorio. [63]

74. Por consiguiente, las autoridades competentes de los Estados miembros están facultadas para acometer cualquiera de las siguientes actuaciones a fin de subsanar la falta de registro con arreglo al Reglamento REACH. [64] La medida que se adopte dependerá de todas las circunstancias del asunto. Dichas medidas incluyen i) requerimientos de registro; ii) cualquier medida cautelar que resulte necesaria, [65] como por ejemplo, resoluciones en virtud de las cuales se incauten las sustancias químicas a la espera de que se concluya el procedimiento de subsanación de modo que, en la práctica, estas no puedan exportarse; iii) imposición de multas y, iv) en casos graves, imposición de sanciones penales. [66]

58 — La Comisión alude a la importación sin registro incumpliendo el artículo 5, a la no cumplimentación de un informe sobre la seguridad química, infringiendo el artículo 14, a la venta de sulfato de nicotina a clientes establecidos en Alemania, Países Bajos y Polonia, sin rellenar la ficha de datos de seguridad prevista en el artículo 31, y al uso de sulfato de nicotina mediante su almacenamiento en el sentido del artículo [3], punto 24, del Reglamento REACH, que no debería haberse producido hasta después del registro. Véanse, asimismo, los requisitos que impone el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1).

59 — Véanse, asimismo, los artículos 191 TFUE, apartado 2, y 3 TUE, apartado 3. Para un reciente análisis del significado del concepto «alto nivel de protección del medio ambiente» en las políticas de la Unión, véanse las conclusiones de la Abogado General Kokott en el asunto Associazione Italia Nostra Onlus (C-444/15, EU:C:2016:665), puntos 24 a 35.

60 — Sentencias de 9 de noviembre de 2016, Home Credit Slovakia (C-42/15, EU:C:2016:842), apartado 63, y de 9 de junio de 2016, Nutrivet (C-69/15, EU:C:2016:425), apartados 48 a 56.

61 — Sentencia de 26 de noviembre de 2015, Total Waste Recycling (C-487/14, EU:C:2015:780), apartado 52.

62 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 27 de marzo de 2014, LCL Le Crédit Lyonnais (C-565/12, EU:C:2014:190), apartado 44, y de 13 de noviembre de 2014, Reindl (C-443/13, EU:C:2014:2370), apartado 38.

63 — Sentencia de 27 de marzo de 2014, LCL Le Crédit Lyonnais (C-565/12, EU:C:2014:190). Para un reciente comentario sobre las clausulas penales véase Ensig Sorensen, K.: «Member States' Implementation of Penalties to Enforce EU Law: Balancing the Avoidance of Enforcement Deficits and the Protection of Individuals», 40 (2015), ELRev 811.

64 — Las medidas que los Estados miembros adoptan para exigir el cumplimiento del Reglamento REACH se recogen en el sitio web de la Dirección General XI de la Comisión Europea. Véase http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/report_reach_penalties.pdf. Véase, asimismo, Milieu Ltd «Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States» http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/enforcement_en.htm#top-page.

65 — Sentencia de 10 de septiembre de 2014, Kušionová (C-34/13, EU:C:2014:2189), apartado 67.

66 — Sobre la coexistencia de requisitos de registro de sustancias químicas con arreglo al Derecho nacional y con arreglo al Derecho de la Unión, véase la sentencia de 17 de marzo de 2016, Canadian Oil Company Sweden y Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171) y las conclusiones de la Abogado General Sharpston (EU:C:2015:809), en particular, el punto 41. Allí la Abogado General señala que «el Registro de Productos sueco y el registro de la Unión difieren de forma significativa en cuanto a su alcance y a la cantidad de información que recogen».

75. Es evidente que la aplicación por los Estados miembros de su sistema de recursos al efecto de exigir el cumplimiento del Reglamento REACH está sujeta al respeto de los derechos fundamentales protegidos por la Carta [67] y de los principios generales del Derecho, como el principio de proporcionalidad. Ello supone que la sanción o sanciones elegidas deben ser adecuadas para lograr los objetivos del Reglamento REACH y que no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlos. [68] Llegados a este punto, un operador podría alegar, por ejemplo, que el registro le supone un coste desproporcionado o que la sanción aplicada por la autoridad del Estado miembro es excesiva por otro motivo.

76. Por último, procede insistir en que los principios antes expuestos se aplican tanto a importaciones que vayan a comercializarse en el mercado interior de la Unión como a importaciones a la Unión que estén destinadas a ser exportadas a terceros países, tal como exige el compromiso de no discriminación mencionado en la segunda frase del considerando 3 del Reglamento REACH.

77. Así pues, aunque entiendo la preocupación de Alemania y de la Ciudad de Hamburgo de que interpretar el término «comercializarán» contenido en el artículo 5 del Reglamento REACH excluyendo la exportación de sustancias químicas no registradas en el momento de su importación puede dar lugar a que importadores deshonestos vulneren intencionadamente los requisitos de registro de sustancias químicas impuestos por la Unión sabiendo que posteriormente simplemente podrán exportar esa mercancía, esta circunstancia podría evitarse aplicando estrictamente lo dispuesto en el artículo 5, en relación con los artículos 6, 7 y 126 del Reglamento REACH.

IV. Conclusión

78. En virtud de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión planteada por el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) del siguiente modo:

«El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009, debe interpretarse en el sentido de que, con sujeción a todos los requisitos establecidos en los artículos 6, 7, 21, 23 y 126 del Reglamento REACH, pueden ser exportadas fuera del territorio de la Unión sustancias que no se hayan registrado de conformidad con las disposiciones pertinentes del título II del Reglamento REACH.»

67 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 30 de junio de 2016, Toma y Biroul Executorului Judečatoresc Horatiu-Vasile Cruduleci (C-205/15, EU:2016:499), apartado 46; sentencia de 30 de junio de 2016, C-200/14 Câmpean (EU:C:2016), apartado 70, y sentencia de 10 de septiembre de 2014, Kušionová (C-34/13, EU:C:2014:2189), apartados 63 a 66.

68 — Para un reciente ejemplo de la aplicación del principio de proporcionalidad a una medida destinada a sancionar una conducta ilícita perjudicial para el medio ambiente, véase el apartado 44 de la sentencia de 29 de abril de 2015, Nordzucker (C-148/14, EU:C:2015:287), según el cual «incumbe a las autoridades nacionales competentes considerar la totalidad de las circunstancias de hecho o de Derecho específicas a cada supuesto de hecho para determinar si debe imponerse una sanción a un titular y, en su caso, cuál. Dicha apreciación exige, en particular, tener en cuenta el comportamiento del titular así como su buena fe o sus intenciones fraudulentas».